

Cat. US 5,755,704

THIN WALL GUIDE CATHETER

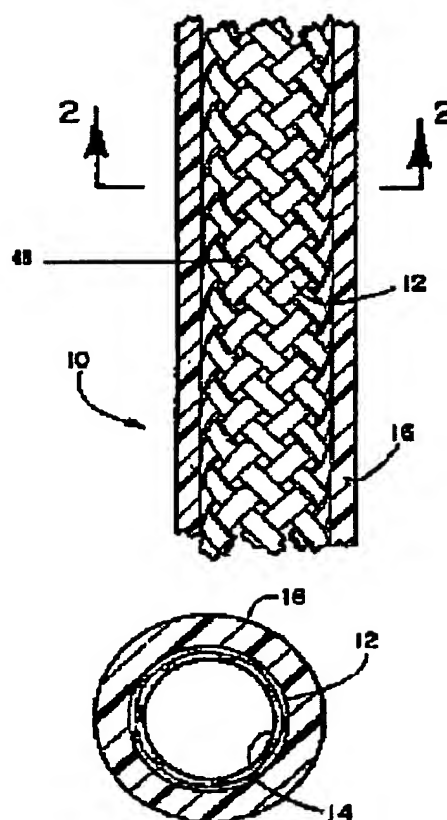
Patent number: JP10127773
Publication date: 1998-05-19
Inventor: LUNN PETER A
Applicant: MEDTRONIC INC
Classification:
- **International:** A61M25/00; A61M25/00; (IPC1-7): A61M25/00
- **European:** A61M25/00G; A61M25/00S2
Application number: JP19970288350 19971021
Priority number(s): US19960739337 19961029

Also published as:

☒ EP0839548 (A1)
☒ US5755704 (A1)
☒ EP0839548 (B1)
☒ DE69731866T (T2)

[Report a data error here](#)**Abstract of JP10127773**

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a thin wall guide catheter and a manufacturing method therefor which are useful in feeding a treatment device through vessels in a body. **SOLUTION:** A method includes a process of braiding a flat wire 14 on the surface of a cylindrical core 18, a process of covering a heat-coupling type polymer tube 16 on a braided body 12, a process of enclosing the polymer tube 16 with a heat-shrinkage sleeve 26, a process of expanding a core in a gap 48 of the braided body 12, and heating an assembly at a sufficient temperature to couple the polymer tube substantially with an outer surface only of the braided body 12 for a specified period, and a process of taking the heat-shrinkage sleeve 26 and the core in the last stage. A guide catheter 10 obtained as result of above has about half a wall thickness to that of a conventional guide catheter, thereby excellent column rigidity and kink resistance are provided.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-127773

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月19日

(51) IntCl.⁸
A 6 1 M 25/00

識別記号
3 0 6

F I
A 6 1 M 25/00

3 0 6 B

審査請求 未請求 請求項の数25 OL (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平9-288350

(22) 出願日 平成9年(1997)10月21日

(31) 優先権主張番号 7 3 9 3 3 7

(32) 優先日 1996年10月29日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591007804

メドトロニック インコーポレーテッド
MEDTRONIC, INCORPORATED

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミ
ネアポリス ノース イースト セントラ
ル アベニュー 7000

(72) 発明者 ピーター・エイ・ラン

アメリカ合衆国ミシガン州48609, サギノ
ー, ヘール・ストリート 156

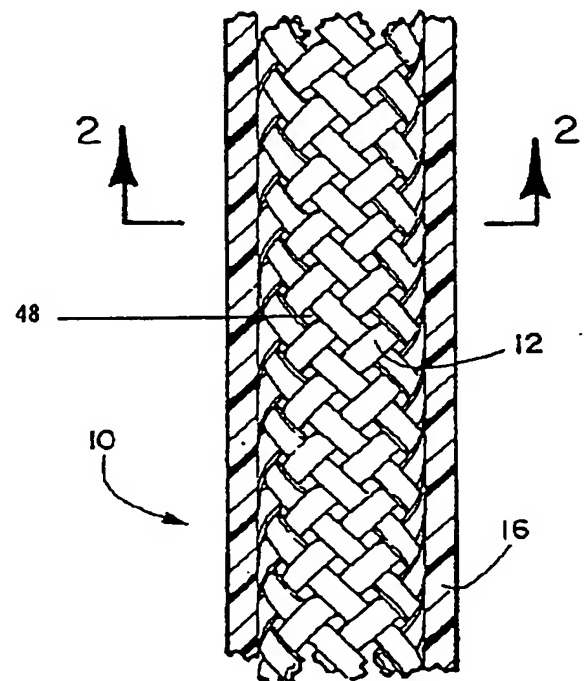
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

(54) 【発明の名称】 薄壁案内カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 身体の脈管を通して治療装置を送出する上で有用な薄壁案内カテーテル及びその製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明の方法は、円筒形のコア(18)の表面上で平ワイヤ(14)を編む工程と、熱結合性ポリマーチューブ(16)を前記編み体(12)に被せる工程と、ポリマーチューブを熱収縮性スリーブ(26)で取り囲む工程と、コアを編み体の隙間(48)内に膨張させてポリマーチューブを実質的に編み体の外面にだけ結合するのに十分な温度に所定の期間に亘ってアッセンプリを加熱する工程と、熱収縮性スリーブ及びコアを最後に取り出す工程とを有する。結果的に得られた案内カテーテル(10)は、従来の案内カテーテルの約半分の壁厚を有し、コラム剛性及びキンク抵抗が優れている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 薄壁案内カテーテルにおいて、

前記薄肉案内カテーテルは、編まれた細長いチューブを有し、前記チューブは外径及び内径を有し、前記編まれたチューブは複数の細長いワイヤを有し、前記細長いワイヤの一つがそれぞれ前記細長いワイヤの他のワイヤと網を形成し、前記細長いワイヤの一つがそれぞれ前記細長いワイヤの他のワイヤと複数の交差箇所を形成し、前記複数の交差箇所がそれぞれ外面と内面と中間面とを有し、前記複数の交差箇所がそれぞれ複数の隙間を形成し、前記交差箇所のうちの隣り合う四つの前記交差箇所が前記四つの交差箇所の間に、それぞれ、一つの隙間を形成し、

前記薄肉案内カテーテルは、細長いジャケットを有し、前記細長いジャケットは内径及び外径を有し、前記細長いジャケットの前記内径が前記編まれたチューブの外径上に配置され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所のそれぞれの外面うちの一つに結合され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所のそれぞれの中間面のうちの一つに結合されておらず、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所のそれぞれの内面のうちの一つに結合されておらず、前記カテーテルに作用する曲げ荷重や軸線方向荷重や捩じり荷重に応じて、前記複数の交差箇所のそれぞれの前記内面及び前記中間面のうちの一つは、前記複数の細長いワイヤの一つが前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤに対してそれぞれ膨張及び収縮できるように構成された、

ことを特徴とする薄壁案内カテーテル。

【請求項2】 前記編まれたチューブ及び前記細長いジャケットの組み合わせ厚さは約0.1016mm乃至0.127mm（約0.004インチ乃至0.005インチ）である、請求項1に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項3】 前記細長いワイヤは、幅が0.127mm乃至0.356mm（0.005インチ乃至0.015インチ）であり、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm（0.0007インチ乃至0.0010インチ）であり、前記幅は前記編まれたチューブの外径にほぼ平行である、請求項1に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項4】 前記細長いジャケットは、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、及び、これらの混合物からなる群から選択されたポリマーで形成されている、請求項1に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項5】 前記細長いワイヤは、十分に焼き戻された304ステンレス鋼で形成されている、請求項1に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項6】 前記編まれたチューブは、直線状のときには前記カテーテルの領域に沿って所定のピックカウントを有し、曲成されたときには、複数の領域の内側に沿

ったピックカウントが大きくなると共に複数の領域の外側面に沿ったピックカウントが小さくなる、請求項1に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項7】 薄壁案内カテーテルにおいて、

前記薄肉案内カテーテルは、細長い編まれたチューブを有し、前記編まれたチューブは外径及び内径を有し、前記編まれたチューブは複数の細長いワイヤを有し、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤはそれぞれ前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤと網を形成し、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤがそれぞれ前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤと複数の交差箇所を形成し、前記複数の交差箇所はそれぞれ外面と内面と中間面とを有し、前記複数の交差箇所はそれぞれ複数の隙間を形成し、前記複数の交差箇所のうちの隣り合う四つの前記交差箇所の間にはそれぞれ隙間を形成し、

前記薄肉案内カテーテルは、細長いジャケットを有し、前記細長いジャケットは内径及び外径を有し、前記細長いジャケットの前記内径が前記編まれたチューブの外径上に配置され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所の外面のうちの一つの外面にそれぞれ結合され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所の中間面のうちの一つの中間面にそれぞれ結合されておらず、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所の内面のうちの一つの内面にそれぞれ結合されておらず、前記細長いジャケットは、前記細長いジャケットが前記複数の交差箇所の外面のうちの一つの外面にそれぞれ結合された場所に第一の厚さを有し、前記細長いジャケットは、前記複数の隙間のうちの一つの隙間上の厚さがそれぞれ変化し、前記細長いジャケットは、前記複数の隙間のうちの一つの隙間の中心上にそれぞれ最小厚さを有し、前記カテーテルに作用する曲げ荷重や軸線方向荷重や捩じり荷重に応じて、前記複数の交差箇所の前記内面及び前記中間面のうち的一方により、それぞれ、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤが、前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤに対して膨張及び収縮可能であり、前記細長いジャケットは、前記複数の隙間上における膨張及び収縮が可能であるように構成された、ことを特徴とする、薄壁案内カテーテル。

【請求項8】 前記編まれたチューブ及び前記細長いジャケットを組み合わせた厚さは、約0.1016mm乃至0.127mm（約0.004インチ乃至0.005インチ）である、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項9】 前記細長いワイヤは、幅が0.127mm乃至0.356mm（0.005インチ乃至0.015インチ）であり、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm（0.0007インチ乃至0.0010インチ）であり、前記幅は、前記編まれたチューブの外径とほぼ平行である、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項10】 前記細長いジャケットは、ポリエーテ

ルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、及びこれらの混合物からなる群から選択されたポリマーで形成されている、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項11】 前記細長いワイヤは、十分に焼き戻した304ステンレス鋼で形成されている、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項12】 前記編まれたチューブは、直線状のときには前記カテーテルの領域に沿って所定のピックアップを有し、曲げたときには、領域の内側に沿うピックアップが大きくなると共に領域の外側面に沿うピックアップが小さくなる、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項13】 前記細長いジャケットは、前記複数の隙間のうちの一つの隙間上に、それぞれ、ほぼ半球形状を形成する、請求項7に記載の薄壁案内カテーテル。

【請求項14】 薄壁案内カテーテルにおいて、前記薄壁案内カテーテルは、細長い編まれたチューブを有し、前記編まれたチューブは外径及び内径を有し、前記編まれたチューブは複数の細長いワイヤを有し、前記編まれたチューブは、直線状のときには前記カテーテルの領域に沿って所定のピックアップを有し、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤは、それぞれ、幅が0.127mm乃至0.356mm(0.005インチ乃至0.015インチ)、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm(0.0007インチ乃至0.0010インチ)であり、前記幅は、前記編まれたチューブの外径にほぼ平行をなし、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤは、それぞれ、十分に焼き戻した304ステンレス鋼で形成され、前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤと網を形成し、前記複数の細長いワイヤのうちの一つのワイヤは、それぞれ、前記複数の細長いワイヤのうちの他のワイヤと複数の交差箇所を形成し、前記複数の交差箇所のうちの一つの交差箇所は、それぞれ、外面と内面と中間面とを有し、前記複数の交差箇所のうちの一つの交差箇所は、それぞれ、複数の隙間を形成し、前記複数の交差箇所はそこに前記複数の隙間のうちの一つの隙間をそれぞれ形成し、前記薄壁案内カテーテルは、細長いジャケットを有し、前記細長いジャケットは内径及び外径を有し、前記細長いジャケットは、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、及びこれらの混合物からなる群から選択されたポリマーから形成され、前記細長いジャケットは、前記内径が前記編まれたチューブの外径上に配置され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所の各外面のうちの一つに結合され、前記細長いジャケットは、前記複数の交差箇所の各中間面のうちの一つに結合されておらず、前記細長いジャケット

は、前記複数の交差箇所の各内面のうちの一つに結合されておらず、前記細長いジャケットは、前記細長いジャケットは前記複数の交差箇所の各外面の一つに結合された場所に第一厚さを有し、前記ジャケットは、前記各隙間の一つの上で厚さが変化し、前記細長いジャケットは、前記各隙間の一つの中心上に最小厚さを有し、前記細長いジャケットは、前記各隙間の一つの上でほぼ半球形状をなし

前記編まれたチューブ及び前記細長いジャケットの組み合わせ厚さは、約0.1016mm乃至0.127mm(約0.004インチ乃至0.005インチ)であり、前記カテーテルに作用する曲げ荷重や軸線方向荷重や振じり荷重に応じて、前記複数の交差箇所の前記各内面及び各中間面的一方により、前記各細長いワイヤの一つが、前記各細長いワイヤの他のワイヤに対して、膨張及び収縮可能で、その結果、曲成されたとき、領域の内側に沿ったピックアップが大きくなると共に領域の外側面に沿ったピックアップが小さくなり、前記細長いジャケットは前記複数の隙間上で膨張及び収縮可能であるように構成された、

ことを特徴とする薄壁案内カテーテル。

【請求項15】 薄壁案内カテーテルの製造方法において、

所定の案内カテーテル内側形体と一致する外面形体を持つコアを提供する工程と、

前記コアの前記外面上で平ワイヤを編み、全体に平滑な外面及び前記コアと係合した内面を持ち且つ所定のピックアップの、実質的に均等な編み体を形成する工程と、

熱結合ポリマーチューブを前記編み体上に被せる工程と、

熱収縮性スリーブを前記ポリマーチューブに被せる工程と、

結果的に得られたアセンブリを、前記熱収縮性スリーブを前記ポリマーチューブの周りにぴったりと収縮させるのに十分な温度及び期間に亘って加熱し、前記ポリマーチューブを本質的に前記編み体の外面にだけ結合する工程と、

前記熱収縮性スリーブを引き剥がす工程と、前記コアを取り出す工程と、を有することを特徴とする、薄壁案内カテーテルの製造方法。

【請求項16】 前記コアは、フルオロカーボン樹脂から形成され、前記コアは、前記編み体を越えて突出した前記コアの端部を把持して前記コアを延伸し、前記コアの断面を小さくし、前記コアを前記編み体から引っ張ることによって取り出される、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記平坦な編み体のワイヤは、幅が0.127mm乃至0.356mm(0.005インチ乃至0.015インチ)であり、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm(0.0007インチ乃至0.0010

インチ)であり、前記幅は、前記編まれたチューブの外径とほぼ平行である、請求項15に記載の方法。

【請求項18】 前記ワイヤは、前記カテーテルの直線状領域に沿って25.4mm(1インチ)当り約45個乃至55個のピックカウントを有し、曲げたカテーテル領域の内側に沿ったピックカウントが大きく、曲げたカテーテル領域の外側に沿ったピックカウントが小さい編み体を形成するように編まれている、請求項15に記載の方法。

【請求項19】 前記ポリマーチューブは、ポリエーテルブロックアミドと、ポリウレタンと、ポリエチレンと、ポリアミドと、これらの混合物とからなる群から選択された樹脂から形成されている、請求項15に記載の方法。

【請求項20】 前記編み体は、十分に焼き戻した304ステンレス鋼で形成されている、請求項15に記載の方法。

【請求項21】 揮発性溶剤に潤滑剤を混合する工程と、結果的に得られた混合物を前記案内カテーテルの内側に塗布する工程と、前記揮発性溶剤を蒸発させて潤滑剤の薄膜を前記内側に残す工程とを、更に有する、請求項15に記載の方法。

【請求項22】 薄壁案内カテーテルの製造方法において、

所定の案内カテーテル内側形体と一致する外側形体を持つコアを提供する工程と、

前記コアの前記外面上で平らなステンレス鋼ワイヤを編み、全体に平滑な外面及び前記コアと係合した内面を持ち且つ所定のピックカウントを有する、実質的に均等な編まれたチューブを形成する工程と、

前記ワイヤは、幅が0.127mm乃至0.356mm

(0.005インチ乃至0.015インチ)であり、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm(0.0007インチ乃至0.0010インチ)であり、

前記編み体は前記コアの外面とほぼ平行に延び且つこの外面と結合し、

熱結合性ポリマーチューブを前記編まれたチューブの外面上に被せる工程と、

熱収縮性スリーブを前記ポリマーチューブに被せる工程と、

結果的に得られたアセンブリを、前記ポリマーチューブの周りに前記熱収縮性スリーブをびったりと収縮させるのに十分な温度まで加熱し、前記コアの部分を編み体の隙間内に膨張し、前記ポリマーチューブを前記編まれたチューブの外面に結合する工程と、

前記熱収縮性スリーブを引き剥がす工程と、前記編み体を越えて延びる前記コアの端部を把持して前記コアを延伸し、前記コアの断面を小さくし、前記コアを前記編み体から引っ張ることによって前記コアを取り出す工程と、を有することを特徴とする、薄肉案内カテーテルの

製造方法。

【請求項23】 前記アセンブリは、前記ポリマーチューブを前記編み体に結合し且つ前記コアの部分を編み体の隙間内に膨張させ、前記隙間を実質的に満たすのに十分な期間に亘って所定の温度に加熱する、請求項22に記載の方法。

【請求項24】 前記ポリマーチューブは、ポリエーテルブロックアミドと、ポリウレタンと、ポリエチレンと、ポリアミドと、これらの混合物とからなる群から選択されたチューブから形成されている、請求項22に記載の方法。

【請求項25】 揮発性溶剤に潤滑剤を混合する工程と、結果的に得られた混合物を前記案内カテーテルの内側に塗布する工程と、前記揮発性溶剤を蒸発させて潤滑剤の薄膜を前記内側に残す工程とを、更に有する、請求項22に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、身体の脈管(body vessels)を通して治療装置を選択された場所へ送出するための薄壁案内カテーテルに関し、更に詳細には、壁が薄く、剛性、キック抵抗、及びトルク伝達特性に優れた改良案内カテーテル及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】現在の案内カテーテルは、一般的には、三層複合チューブとして形成されている。装置が案内体の内腔を通して通過し易くする潤滑面を提供するため、ライナが使用されている。次の層は、代表的には、円形断面のステンレス鋼ワイヤ編み体からなる編まれた材料であり、これは、ライナ上に直接位置決めされる。外ジャケットは編み体を封入しており、編み体の隙間を通してライナに結合されており、三つの構成要素からモノリシック構造を形成する。代表的には、この方法で形成したライナは、厚さが約0.0508mm(0.002インチ)であり、編み体は、厚さが約0.0508mm(0.002インチ)(交差箇所での厚さが0.0254mm(0.004インチ))であり、外ジャケットの厚さはカテーテルの外径で決まる。代表的には、案内カテーテルの全壁厚は約0.254mm(0.010インチ)であり、約2.6924mm(0.106インチ)のカテーテルの内腔の直径は2.1844mm(0.086インチ)となる。治療装置を通すための内腔の直径を最大にするため、案内カテーテルの壁を薄くするのが望ましい。

【0003】案内カテーテルは、代表的には、動脈に形成されたコレステロール即ちアテローム斑を減少させようとするための、経皮的血管内腔拡張術(PTCA)等の方法で使用する。代表的には、案内ワイヤを脈管系を通して治療箇所まで操作する。次いで案内カテーテルを案内ワイヤ上で前進し、最終的には、案内ワイヤ上にある案内カテーテル内でバルーンカテーテルを前進す

る。案内カテーテルが薄壁であれば、直径が大きなバルーンを通すことができる。これは、多くの場合、必要であったり望ましかったりする。

【0004】プラスチック壁に埋設した編まれた強化ストランド又はコイル状強化ストランドを使用する多くの様々なカテーテルが開発されてきた。これらのうちの代表的なカテーテル構造は、トラックイに賦与された米国特許第5,176,660号、サムソンに賦与された米国特許第4,516,972号、及びジャラクゼウスキーに賦与された米国特許第4,817,613号に記載されている。これらの装置は、トルク及びコラム強度 (column strength) が充分であるけれども、キンク抵抗が低く、望ましくぬ程に壁が厚い。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】かくして、壁厚が薄く、そのために内腔の直径が大きく、剛性及びトルク伝達特性が改善されており、キンク抵抗が高い案内カテーテルを改良することが常に必要とされている。

【0006】

【課題を解決するための手段】上述の問題点は、使い捨てのコアを提供する工程と、金属製平ワイヤをコア上で編まれたする工程と、熱結合性ポリマーチューブを編み体上にプレスする工程と、アセンブリをチューブが編み体の外面だけに結合するのに充分な時間に亘って加熱する工程とを含む、案内カテーテルを製造するための装置及び方法によって解決される。

【0007】本発明の方法に従って形成された案内カテーテルは、壁厚が約0.127mm (0.005インチ) であり、キンク抵抗及びコラム強度を含む充分な物理的特性を発揮する上で従来のカテーテルで必要とされた厚さのほぼ半分である。

【0008】任意の適当なコア材料を使用できる。熱結合工程中の圧力に抗するのに充分な強度を備えていなければならない、熱結合ポリマーに結合してはならず、取り出しを容易にするために編み体の摩擦が低くなければならない。コアについては、固体のフルオロカーボンポリマーが好ましい。場合によっては、コアは編まれたチューブから滑り出ただけであるが、場合によっては、編まれたチューブを越えて延びるコアの端部を把持して僅かに引き離し、コアを延伸し、コアの断面を減少し、チューブからコアが滑り出るのを容易にするのが好ましい。

【0009】ワイヤを任意の適当な方法で編まれたし、編まれたチューブを形成するのがよい。編み体は、剛性の平ワイヤ、好ましくは、幅が0.127mm乃至0.356mm (0.005インチ乃至0.015インチ) であり、厚さが0.0178mm乃至0.0254mm (0.0007インチ乃至0.0010インチ) の剛性の金属から形成される。

【0010】熱収縮性スリーブを使用して熱結合を行う。熱収縮性スリーブは、任意の適当な材料から従来の

方法で形成できる。代表的な熱収縮性材料には、弗素化エチレンプロピレン、テトラフルオロエチレン、及びポリエステルが含まれる。これらのうち、収縮圧力及び収縮温度の最適の組み合わせが弗素化エチレンプロピレンについて見いだされた。

【0011】好ましくは、バルーンカテーテル又は他の装置を、これが挿入され且つ取り出されるべき案内カテーテルに小さな力で挿入できるようにするため、案内カテーテルの内面に潤滑剤をコーティングする。

【0012】従って、本発明の目的は、物理的性質が改善された改良薄壁案内カテーテルを提供することである。別の目的は、編まれた密度即ち「ピックカウント (pick count)」が、曲げ荷重、軸線方向荷重、又は捩じり荷重に応じて動的に変化できる平ワイヤ編み体を含む薄壁案内カテーテルを提供することである。別の目的は、キンク抵抗及びコラム強度が改善された薄壁案内カテーテルを製造することである。更に別の目的は、身体の内腔内で従来のカテーテルよりも小さな半径で、キンクを避けながら曲げることができる薄壁案内カテーテルを製造することである。

【0013】本発明の詳細及びその好ましい実施例は、添付図面を参照することにより更によく理解されるであろう。

【0014】

【発明の実施の形態】図1及び図2を参照すると、これらの図の夫々には、本発明に従って製作した薄壁案内カテーテル10の軸線方向断面図及び横方向断面図が示してある。ワイヤ14でできた編まれたチューブ12がポリマーチューブジャケット16内に結合されている。図面では、明瞭化を図るためにかなり緩い編まれた密度で示してあるが、多くの場合、密な編まれた密度が好ましい。ジャケット16は、隣接したワイヤ14間の隙間48に材料がほとんどなく且つポリマーが本質的に編まれたチューブ12の内側面と全く重ならない状態で、編まれたチューブ12の外面に結合されている。

【0015】ワイヤ14の断面はほぼ矩形であり、好ましくは縁部に丸味が付けてある。別の態様では、所望であれば、断面は全体に楕円形又は長円形であってもよい。最適の平ワイヤ材料は、十分に焼戻した304ステンレス鋼である。選択されたワイヤをコア上で従来の方法で編まれたする。任意の適当な編まれた形体、特に任意の適当なピックカウント (pick count) を使用できる。2.54cm (1インチ) 当り約45個乃至55個の交差箇所を持つ編まれたチューブ12が好ましい。交差箇所が2.54cm (1インチ) 当り約50個であるのが最適である。ワイヤ14は、「一方 (ワイヤ) が下で一方 (ワイヤ) が上の」編まれたパターンを構成し、従ってワイヤは互いに相互係止した網目を形成する。最良の結果を得るためには、ワイヤ14は、厚さが約0.0178mm乃至0.0254mm (0.0007イ

ンチ乃至0.0010インチ)であり且つ幅が0.254mm乃至0.356mm(0.010インチ乃至0.015インチ)である。交差箇所での厚さが0.0356mm(0.0014インチ)になる0.0178mm(0.0007インチ)の厚さのワイヤを用いることによって最適の結果が得られる。

【0016】適当な温度まで加熱すると、ワイヤ14に結合する任意の適当なポリマーをジャケット16に使用するのがよい。このようなポリマーには、代表的には、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、及びこれらの混合物が含まれる。これらのうち、ペンシルバニア州フィラデルフィアのエルフ・アトケム社から入手できるペバックス(PEBAX)は登録商標である)で最適の結果が得られる。平均の厚さが約0.0914mm(0.0036インチ)のジャケット16を使用すると、壁の全厚が約0.127mm(0.005インチ)となる。かくして、従来のカテーテルと比較して壁厚が約50%減少する。これにより、内腔が2.1336mm(0.084インチ)の7フレンチ(2.3876mm(0.094インチ))のカテーテルが得られる。

【0017】図3は、本発明の改良薄壁案内カテーテルの製造時の工程を示すフローダイアグラムである。図4は、改良カテーテルを製造するためのアセンブリの、一部を切除した斜視図である。

【0018】工程20で示すようにコア18を提供する。工程22に示すように、このコアの周囲で平ワイヤ14を編まれたできる。プロセス条件に耐え、製造したチューブから容易に取り外すことができる任意の適当なコア材料を使用できる。しかしながら、コア18の材料は、熱結合プロセスの温度及び圧力の作用でコア材料が膨張し編まれたチューブ12の隙間48に、本質的に編まれたチューブ12の外面にまで入り込むように、ジャケット16よりも軟質でなければならない。代表的なコア材料には、テトラフルオロエチレンや弗素化エチレンプロピレン樹脂等のフルオロカーボン樹脂が含まれる。これらのうち、E. I. デュポン社からテフロン(Teflon)は登録商標である)の商標で入手できるテトラフルオロエチレンで最良の結果が得られる。

【0019】次いで、チューブの形態のジャケット16を、工程24に示すように、コア18上の編まれたチューブ12に被せる。次いで、チューブの形態の所定長さの熱収縮性スリーブ26を、工程28に示すように、ジャケット16に被せる。熱収縮性スリーブ26は、最適の温度で最適の圧力を加えるように材料及び厚さを選択しなければならない。E. I. デュポン社から入手できる種類の弗素化エチレンプロピレン樹脂で最もよい結果が得られる。

【0020】結果的に得られたアセンブリを加熱して

熱収縮性スリーブ26を収縮させ、工程30に示すように、ジャケット16を編まれたチューブ12に結合する。任意の適当な時間、温度、及び加熱方法を使用できる。時間が短かったり必要な温度よりも低かったりした場合には、ジャケット16と編まれたチューブ12との間の結合が不十分になってしまい、剛性の値が不当に低くなってしまふ。時間が長過ぎたり温度が高過ぎたりした場合には、編まれたチューブ12がジャケット16に実質的に封入されてしまふ。これは、キंकに対して角度をなして変形することを大幅に減少する。

【0021】コア材料及びプロセス条件を適正に選択することによって、ジャケット16を編まれたチューブ12の外面だけに結合する。ジャケット16の特定の材料についての最適の処理条件は、加熱時間及び温度の様々な組み合わせを使用して一連のカテーテルを製作することによって、容易に得ることができる。これらのカテーテルを検査し、編まれたチューブ12の外面だけに所望の通りに結合されたカテーテルを製造するための時間及び温度の組み合わせを決定できる。これにより、カテーテルの所期の最終的な使用について最適のコラム強度及びキंक抵抗の組み合わせが提供される。

【0022】加熱工程の完了時に、一般的には、室温まで冷却し、熱収縮性スリーブ26を、工程32に示すように引き剥がし、コア18を、工程32に示すように引き抜く。好ましくは、コア18を僅かに延伸させてコアの断面を僅かに小さくし、取り出しを容易にする。好ましくは、コア18を取り出した後、シリコーン潤滑剤等の潤滑剤を編まれたチューブ12の内側面上にコーティングし、カテーテル10内での装置の移動を容易にする。

【0023】図5は、加熱工程中のアセンブリの図4の5-5線での断面図である。この断面は、編まれたチューブ12の個々のワイヤ14の交差箇所を通過する。図示のように、コア18が膨張して編まれたチューブ12の隙間48に入り込んでいるため、ジャケット16の材料は隙間に侵入できない。編まれたチューブ12の隙間48でのコア18の「膨出部」17は、コア18の冷却時に引っ込み、コア18の端部を引き離して延伸し、コア18の断面を減少させたときに更に緩くすることができる。好ましくは、コア18の端部を互いから遠ざかる方向に引き離してコア18を延伸し、コアの直径を小さくし、コア18を完成したカテーテル10から容易に引き抜くことができるようにする。

【0024】図5のコア18をカテーテル10から取り出した状態の図4のアセンブリの断面図である図6を参照する。図5のコア18の膨出部17は、編まれたチューブ12の好ましくは4つの隣接した交差箇所44の間の隙間位置48のところにジャケット16の空所19を形成する。交差箇所44は、外面45、内面46、及び中間面47を構成する。ジャケット16の空所19

は、全体に半球形状であり、このため、編まれたチューブ12の交差箇所44間でジャケット16の厚さを様々に変化させることができる。ジャケット16の厚さは、編まれたチューブ12の四つの交差箇所44の夫々の中央での最小値からジャケット16と編まれたチューブ12の交差箇所44の夫々の外面との接合部での最大値まで変化する。ジャケット16の空所19には、カテーテル10に曲げ荷重、軸線方向荷重、又は捩じり荷重が加わったとき、ジャケット16が荷重に従って編まれたチューブ12の隙間48内で動的に膨張したり収縮したりし、及びかくして座屈による破損を引き起こさない効果がある。

【0025】ジャケット16が編まれたチューブ12の外面だけに結合されており、ワイヤ14が上述の「一方が下で一方が上の」編まれたパターンを形成している状態では、ワイヤ14は、好ましくは、一つ置きに交差箇所44でジャケット16に結合されており、これらの交差箇所44の間の交差箇所44は、ジャケット16に結合されていない。この好ましい結合形体のため、カテーテルに沿った領域が曲げられたとき、ジャケット16との結合箇所間の個々のワイヤ14のセグメントは、曲げ荷重、軸線方向荷重、又は捩じり荷重に応じて移動できる。例えば、図7に示すように、ワイヤ14のセグメントは、曲げ半径の内側で互いに向かって移動でき且つ曲げ半径の外側で離れる方向に移動でき、これにより、カテーテル10のキンクに抵抗する。ワイヤ14がカテーテルの曲げ又は捩じりに応じて互いに対して移動するため、カテーテルのピックカウントを動的に変化させることができる効果が得られる。このように、曲げ箇所でのピックカウントを変化させることができることは、使用時のカテーテルのキンクをなくす上で非常に重要である。かくして、ジャケット16には、編まれたチューブの隙間48内で動的に膨張でき且つ収縮でき、ピックカウントが動的に変化できるように薄壁案内カテーテルの性能が向上するという二つの効果がある。

【0026】ジャケット16が編まれたチューブ12の交差箇所44の外面45だけに結合されており、ワイヤ14が上述の「一方が下で一方が上の」編まれたパターンを形成している状態では、個々のワイヤ14は、好ましくは、外面45の一つ置きに交差箇所44でジャケット16に結合されている。しかしながら、ジャケット16は、交差箇所44の内面46にも中間面47にも結合されておらず、その間の交差箇所44がジャケット16に結合されていない。この好ましい結合形体により、カテーテルに沿った領域を曲げたときにジャケット16との隣接した結合箇所間の個々のワイヤ14のセグメントが曲げ荷重、軸線方向荷重、又は捩じり荷重に応じて移動できるという結果が得られる。例えば、ワイヤ14のセグメントは、曲げ半径の内側で互いに向かって移動でき、曲げ半径の外側で互いから離れる方向に移動でき、これに

より、カテーテル10のキンクに対する抵抗を提供する。ワイヤ14がカテーテルの曲げ又は捩じりに応じて互いに対して移動するため、カテーテルのピックカウントを動的に変化させることができる効果が得られる。このように、曲げ箇所でのピックカウントを変化させることができることは、使用時のカテーテルのキンクをなくす上で非常に重要である。

【0027】以下の例は、本発明のカテーテル製造方法の別の好ましい実施例である。部及びパーセンテージは、特段の表示がない限り、重量部及び重量%である。

【0028】例I

カテーテルを以下の方法で形成する。円形断面で直径が約2.1336mm(約0.084インチ)のデュポン社製のテトラフルオロエチレン製コアを提供する。ステイガー社のK80/16-1K-72型編まれた機を使用し、幅が約0.254mm(約0.010インチ)で厚さが約0.0178mm(約0.0007インチ)の304ステンレス鋼製平ワイヤを、交差箇所が25.4mm(1インチ)当り約50個の交差箇所のピックカウントを持つパターンでコア上に編まれたりする。アトケム社からペバックス7033(70D)の表示で入手できるポリエチレンブロックアミドポリマー製のチューブを編まれた済みのコアに被せる。チューブは内径が約2.2098mm(約0.087インチ)であり、壁厚が約0.1016mm(約0.004インチ)である。ゼウス社から熱収縮性FEPチューブの表示で入手できる内径が約2.9718mm(約0.117インチ)の弗素化エチレン-プロピレン製スリーブをペバックス製チューブ上に被せる。結果的に得られたアセンブリを2500Cのオーブンに5分間入れ、次いで取り出して室温まで冷却する。収縮チューブを取り外し、コアを引き抜く。結果的に得られたチューブでは、外ジャケットが編み体の外面だけに結合されている。結果的に得られたカテーテルは、編み体がポリマーに埋封された同様のカテーテルと比較して、キンクに至るまでの角変位が約40°改善されており、コラム強度が優れている。チューブを繰り返して曲げても剛性の値が大幅に下がることがない。

【0029】例II-V

例Iの製造プロセスを4回繰り返す。これらのプロセスの各々において以下の通りの変更を行う。

【0030】例II：オープンの温度を1800Cにし、加熱時間を5分間にする。

【0031】例III：オープンの温度を1800Cにし、加熱時間を10分間にする。

【0032】例IV：オープンの温度を2500Cにし、加熱時間を7分間にする。

【0033】例V：オープンの温度を3000Cにし、加熱時間を5分間にする。

【0034】例IIで製造したカテーテルは、キンク抵抗が良好であるが、コラム強度が低い。例II及び例I

IIで製造したカテーテルはキック抵抗が良好である。例IV及び例Vでは、ポリマーチューブ材料が編まれたチューブの隙間48に侵入し、編み体を少なくとも部分的に封入する。キック抵抗は例Iよりもはるかに低い。コラム強度が良好である。

【0035】例VII

大腿部を切り落としたイヌ科の動物で9Fの経皮シースを使用して動物実験を行った。標準のシェルパ（シェルパ（Sherpa）は登録商標である）案内カテーテルを取り付けようとした試みは失敗であった。これは、イヌ科の動物の解剖学的組織が比較的小さいためである。例Iに記載した案内カテーテルは、左側の冠状動脈にうまく挿管できた。この案内カテーテルは、廻すのが容易であり、移動によく追従する。

【0036】特定の関係、材料、及び他のパラメータを好ましい実施例の以上の説明に詳述したが、適当な場合には、これらを変化させることによって同じ結果を得ることができる。当業者は、本開示を読めば、本発明のこの他の用途、変形及び変更を容易に思いつくであろう。これらは、添付の特許請求の範囲に定義した本発明の範疇に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の薄壁案内カテーテルの軸線方向断面図

である。

【図2】図1の2-2線での横方向断面図である。

【図3】本発明の案内カテーテル製造方法の工程を示すフローチャートである。

【図4】新たに完成した薄壁案内カテーテルの、製造を完了し、賦形構成要素を取り外す前の、一部を切除した状態での斜視図である。

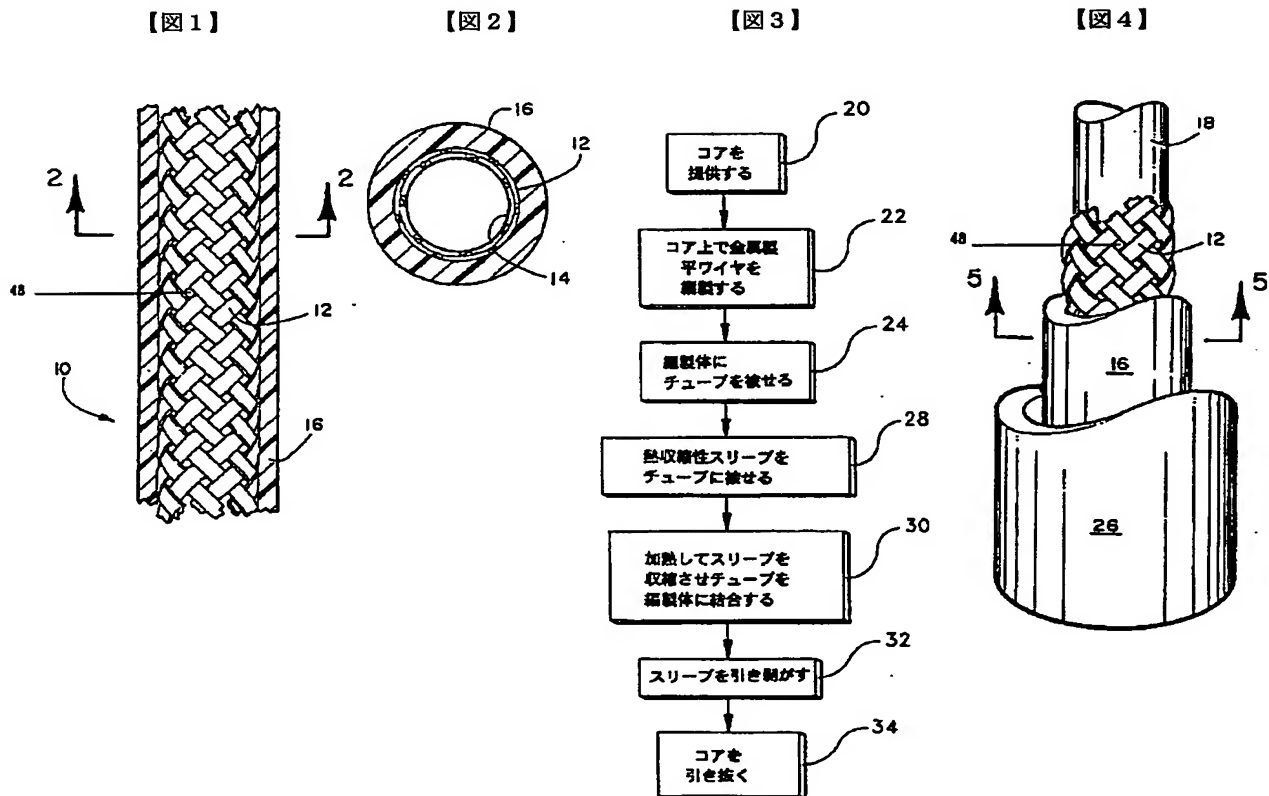
【図5】コアが膨張状態にある、図4の5-5線での断面図である。

【図6】カテーテルからコアを取り外した状態での図4の一部の断面図である。

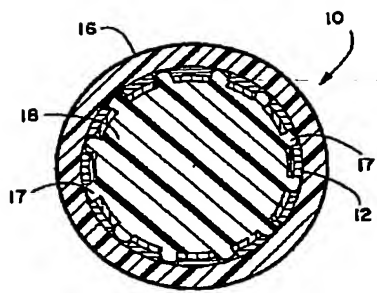
【図7】曲げ半径の内側のピックカウントが曲げ半径の外側のピックカウントよりも多い曲げ形体での図2の拡大図である。

【符号の説明】

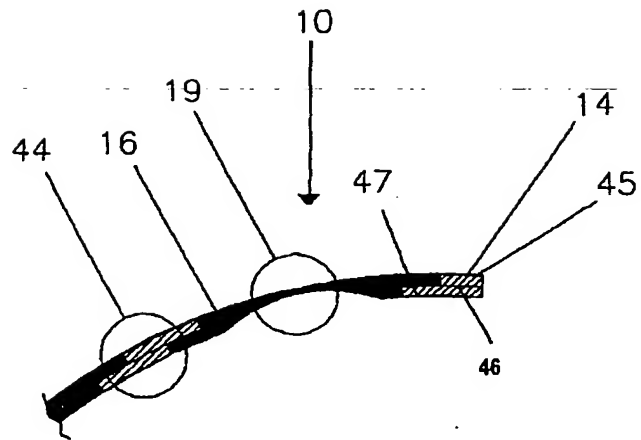
- 10 薄壁案内カテーテル
- 12 編まれたチューブ
- 14 平ワイヤ
- 16 ポリマーチューブジャケット
- 18 コア
- 26 熱収縮性スリーブ
- 48 隙間



【図5】



【図6】



【図7】

